

Intranasale Grippeimpfung verursacht Fazialisparese

r -- Mutsch M, Zhou W, Rhodes P et al. Use of the inactivated intranasal influenza vaccine and the risk of Bell's palsy in Switzerland. N Engl J Med 2004 (26. Februar); 350: 896-903

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Anne Witschi

Kommentar: Anne Witschi

Studienziele

Im Herbst/Winter 2000/01 wurde in der Schweiz ein virosomaler Grippeimpfstoff zur nasalen Applikation (NasalFlu®) verwendet. Obwohl dieser Grippeimpfstoff vorgängig erfolgreich bei über 1'000 Personen getestet worden war, musste er schon bald wieder zurückgezogen werden, weil man nach der Verabreichung vermehrt idiopathische Fazialisparesen (Bell'sche Paresen) beobachtete. In dieser Studie wurde der Zusammenhang zwischen der Applikation dieses intranasalen Impfstoffes und dem Auftreten von Fazialisparesen genauer untersucht.

Methoden

Es wurde eine Fall-Kontroll-Studie durchgeführt, in der die Fälle und Kontrollpersonen aus 4'891 Arztpraxen (Hausarztpraxen, Neurologie, Otorhinolaryngologie) der Deutschschweiz rekrutiert wurden. Eine Bell'sche Parese wurde definiert als plötzlich auftretende periphere Fazialisparese mit maximaler Ausprägung nach einer Woche. Personen mit Hirntumor, zerebrovaskulärem Insult oder Guillain-Barré-Syndrom wurden ausgeschlossen. Man eruierte die Häufigkeit von Bell'schen Paresen in den verschiedenen Gruppen (Ungeimpfte, intranasal Geimpfte, parenteral Geimpfte) und die Zeitintervalle zwischen der Grippeimpfung und dem Auftreten der Lähmung.

Ergebnisse

Insgesamt wurden in der fraglichen Zeit 773 Personen mit Bell'scher Parese gemeldet. Von 412 Personen waren genügend Daten vorhanden und 250 konnten mit Kontrollpersonen ohne Fazialisparese aus der gleichen Praxis in die Fall-Kontroll-Studie eingeschlossen werden. 27% der Fälle gegenüber 1% der 722 Kontrollpersonen hatten den intranasalen Impfstoff erhalten, was einem etwa 80fach erhöhten Risiko entspricht. Auch unter der Annahme einer höheren Meldungsbereitschaft bei Geimpften blieb eine Risikoerhöhung um das 19fache. Kein erhöhtes Risiko fand sich für die parenteral Geimpften. Bei drei Vierteln der Betroffenen trat die Fazialisparese innerhalb von 60 Tagen nach der Impfung auf. Ein leicht erhöhtes Risiko für eine Bell'sche Parese hatten Personen aus südeuropäischen Nationen.

Schlussfolgerungen

In dieser Studie wurde ein klarer Zusammenhang zwischen dem Auftreten von idiopathischen Fazialisparesen und dem intranasal applizierten virosomalen Impfstoff (NasalFlu®) gefunden.

Zusammengefasst von Anne Witschi

Diese aufwändige und gut durchgeführte Studie hat nahezu bewiesen, dass NasalFlu® für die vermehrt aufgetretenen Fazialisparesen verantwortlich war. Auch nach Korrektur eines möglichen «selection bias» war das Risiko, nach einer intranasalen Grippeimpfung eine Fazialisparese zu erleiden, noch immer um das 19fache erhöht. Aus der Studie geht allerdings nicht ganz klar hervor, ob andere Ursachen einer Fazialisparese, wie zum Beispiel eine Borreliose, bei allen betroffenen Personen ausgeschlossen worden waren.

Dass sich die Möglichkeit, nach einer Grippeimpfung mit NasalFlu® an einer Fazialisparese zu erkranken, trotz der grossen Anzahl von Versuchspersonen in den vorausgehenden Studien nicht offenbarte, zeigt, wie wichtig die Überwachung der Effekte und Nebeneffekte neuer Medikamente auch nach deren Registrierung ist. Schade, dass das Produkt vom Markt zurückgezogen werden musste; durch das nicht-invasive Impfprozedere würden sich vielleicht mehr Risikopersonen für die Vornahme einer Grippeimpfung überzeugen lassen.

Anne Witschi